Eerste Kamer der Staten-Generaal

1

Vergaderjaar 2015–2016

33 508

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn

D

MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 29 maart 2016

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen die door de leden van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn gesteld naar aanleiding van het hierboven genoemde wetsvoorstel. Ik dank deze leden voor hun inbreng. Hieronder ga ik in op de gestelde vragen, waarbij ik de volgorde van het voorlopig verslag aanhoud.

Proportionaliteit

Naar aanleiding van de zogenaamde bovengrens, die is vervat in het voorgestelde artikel 3, eerste lid, onderdeel d, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO) en de daaraan gekoppelde proportionaliteitstoets, geven de leden van de D66-fractie aan een aantal vragen te hebben. Zij vragen hoe de regering de proportionaliteit van risico's, belasting en baten ziet als de standaardbehandeling van de aandoening in de klinische context zeer risicovol en belastend is. Is in dat geval zeer risicovol en belastend medisch-wetenschappelijk onderzoek gerechtvaardigd, zo vragen zij. In dit verband wensen zij te vernemen hoe en door wie er grenzen worden geformuleerd aan risico's en belasting die nog acceptabel zijn.
Voor alle vormen van medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen geldt in de eerste plaats dat de risico's en belasting in de onderzoeksopzet geminimaliseerd moeten worden. Bovendien zal tijdens de toetsing een weging plaatsvinden van de risico's en belasting ten opzichte van de baten van het voorgestelde onderzoek. Voor onderzoek bij kinderen en wilsonbekwamen aan wie het onderzoek zelf niet ten goede kan komen geldt voorts de bovengrens van «minimaal risico en een minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de minderjarige of wilsonbekwame volwassene». Deze norm biedt, in vergelijking met de huidige norm in de WMO, meer ruimte aan onderzoek naar ernstige aandoeningen waarvoor de behandelingen risicovol en intensief zijn. Vanwege het relatieve karakter is echter niet mogelijk deze ruimte in algemene zin te kwantificeren. In de proportionaliteitsafweging zijn niet alleen de risico's en belasting van belang, maar ook andere factoren, waaronder bijvoorbeeld de huidige behandelopties en het te

kst-33508-D
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

verwachten algemeen nut van het onderzoek. In algemene zin kan dus niet gezegd worden dat als de aandoening in de klinische context zeer risicovol en belastend is, het onderzoek ook zeer risicovol en belastend mag zijn. De inschatting of is voldaan aan de eis van proportionaliteit zal gemaakt worden door een erkende toetsingscommissie. Hierbij zal de toetsingscommissie rekening houden met het toetsingskader dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) in samenspraak met de Nederlandse Vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies (NVMETC) ontwikkelt om nadere invulling te geven aan de nieuwe norm.

Voorts verzoeken deze leden enkele voorbeelden te noemen van risico's die vergeleken met de standaardbehandeling minimaal zijn.
Inherent aan het criterium is dat het een relatief karakter heeft. De invulling van minimaal risico is dus afhankelijk van de standaardbehandeling die gegeven wordt bij een bepaalde aandoening. De invulling die het begrip minimaal in deze context krijgt, kan afgezet worden tegen de huidige wettelijke norm voor niet-therapeutisch onderzoek bij kinderen. Binnen de huidige norm is het bijvoorbeeld niet mogelijk een spierbiopt uit te voeren of om meerdere bloedafnames of meerdere MRI-scans uit te voeren. Met de aangepaste norm is het denkbaar dat in het kader van een onderzoek, bijvoorbeeld bij kinderen met een progressieve spieraandoening die een dergelijke ingreep regelmatig ondergaan in het kader van hun behandeling, wel een spierbiopt plaatsvindt of dat bijvoorbeeld meerdere bloedafnames of MRI-scans verricht worden. Als randvoorwaarde blijft hierbij gelden dat de risico's en de belasting geminimaliseerd zijn en de proportionaliteitsafweging positief uitvalt. Daarbij zal de medisch-ethische toetsingscommissie (METC), als daar aanleiding voor is, er ook op toezien dat voorkomen wordt dat kinderen die het onderzoek als meer dan minimaal belastend ervaren in een dergelijke studie geïncludeerd worden.

De leden van de D66-fractie vragen daarnaast aan welke invulling van minimaal risico de regering denkt in een situatie waarin een patiënt zeer ernstig en onbehandelbaar ziek is en geen standaardbehandeling meer voorhanden is. Hoe ziet de regering de proportionaliteit van risico's, belasting en baten in dergelijke situaties en is in die gevallen zeer risicovol en belastend medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en volwassen wilsonbekwamen, dat hen niet ten goede komt, gerechtvaardigd, zo vragen zij.
Zoals aangegeven in mijn brief aan de Tweede Kamer van 12 juni 2014 (Kamerstukken II 2013/14, 33 508, nr. 12, blz. 6) zal bij het bepalen van minimale risico's en belasting in verhouding tot de standaardbehandeling ook meegenomen mogen worden wat patiënten in het kader van symptoombestrijding of andere niet-curatief ingezette behandelingen gewend zijn. Het criterium heeft een duidelijk relatief karakter, waarbij wat als minimale risico's en belasting kan worden beschouwd wordt afgezet tegen hetgeen de betreffende persoon gewoon is te ondergaan. Dit is ook de strekking van het nieuwe tweede lid van artikel 3. Voor patiënten die geen zicht hebben op genezing zal het begrip «minimale risico's en belasting» afgezet kunnen worden tegen de standaard voor zorg in hun situatie, die kan samenhangen met de aard en ernst van de aandoening. Door deze patiënten zullen de lasten van een onderzoek over het algemeen niet op dezelfde manier ervaren worden als door gezonde proefpersonen. Door het tweede lid van artikel 3 kan daarmee rekening worden gehouden. Ook hier blijft als randvoorwaarde gelden dat de risico's en belasting geminimaliseerd zijn en de proportionaliteitsafweging positief uitvalt.

Deze leden vragen de regering ook in te gaan op de vraag hoe en door wie er grenzen worden geformuleerd aan risico's en belasting die nog acceptabel zijn.
De inschatting of risico's en belasting acceptabel zijn, is allereerst een verantwoordelijkheid van de verrichter van het onderzoek. Deze dient een protocol op te stellen waarin is vastgelegd op welke wijze aan alle door de wet gestelde eisen in het onderzoek wordt voldaan. Dit zal de verrichter naar verwachting in de regel in samenspraak met de uitvoerder doen. Vervolgens is het een taak van de toetsingscommissies om bij de beoordeling van het protocol erop toe te zien dat het voorstel van de verrichter in lijn is met de wettelijke vereisten. Hierbij zal het toetsingskader, dat de CCMO in samenspraak met de NVMETC ontwikkelt om nadere invulling te geven aan de nieuwe norm, behulpzaam zijn. Tot slot is het de uitvoerder die bij de proefpersonen zelf tijdens het onderzoek zal moeten blijven monitoren dat de risico's en belasting binnen de gestelde grenzen blijven.

Bovendien wensen de leden van deze fractie een toelichting op en een uitleg van de term «standaardbehandeling».
Zoals blijkt uit mijn brief aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2013/14, 33 508, nr. 12, blz. 6), is er geen onderscheid beoogd tussen curatieve en symptomatische behandelingen. Er dient steeds gekeken te worden naar de omstandigheden van de specifieke patiënt. Dit betekent dat voor die aandoeningen waarvoor geen algemene standaard voor behandeling is ingesteld door de beroepsgroep wel sprake kan zijn van een standaardbehandeling. Die betreft dan wat voor de specifieke proefpersoon als standaardbehandeling kan worden beschouwd, oftewel wat deze proefpersoon gewoon is te ondergaan in het kader van diens behandeling. Op die wijze wordt met het criterium ook recht gedaan aan situaties waarbij er geen algemene behandelnorm is vastgesteld, maar de proportionele weging van de in de verordening vervatte norm ook voor die patiënten kan worden toegepast.

In de memorie van toelichting (Kamerstukken II 2012/13, 33 508, nr. 3, blz. 8) wordt het volgende opgemerkt over interventieonderzoek: «Interventieonderzoek is onderzoek waarbij de toestand van de proefpersoon doelbewust wordt gewijzigd door bijvoorbeeld de toediening van een nieuw geneesmiddel, of een nieuwe vorm van bestraling of van chirurgisch ingrijpen, laten volgen van een dieet of een stresstest laten ondergaan. De gevolgen van de interventie, waarvan men hoopt of kan verwachten dat die een therapeutisch effect heeft, worden bestudeerd. Omdat het om nieuwe, afhankelijk van de fase van het onderzoek, meer of minder onbekende interventies gaat, zijn het risico en de belasting in zekere mate onbekend.» De leden van de PVV-fractie vragen de regering om nader te duiden wat hier verstaan moet worden onder «in zekere mate» en wensen te vernemen in hoeverre mogelijke risico's op lange termijn worden meegewogen.
Het risico en de belasting van interventies in interventieonderzoek is niet volledig bekend, juist omdat hier nog onderzoek naar gedaan moet worden. Echter, «in zekere mate» geeft aan dat over het algemeen een tentatieve inschatting gemaakt kan worden van risico en belasting, bijvoorbeeld op basis van eerdere (pre-klinische) onderzoeken, ervaring met vergelijkbare geneesmiddelen, of vergelijkbare handelingen. In welke mate de risico's en belasting van een interventie bekend zijn, zal per interventie verschillen. Bij het beoordelingsproces worden risico's op lange termijn uiteraard meegewogen.

Ook wensen deze leden te vernemen wat de meest ingrijpende niet-therapeutische behandelingen zijn die mogelijk worden onder de

verruimde mogelijkheden van het uit de verordening overgenomen criterium.
Hierboven heb ik enkele voorbeelden geschetst van handelingen die, mits het onderzoek op de juiste manier is opgezet, mogelijk worden gemaakt. Zoals ik daar toegelicht heb, is het criterium van minimaal risico en een minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling een relatief criterium. De vraag wat de meest ingrijpende handelingen zijn die mogelijk worden gemaakt onder dit criterium kan dus niet op zichzelf beantwoord worden.

Daarnaast vragen de leden van de PVV-fractie of de vergoedingen aan proefpersonen jonger dan achttien jaar direct aan de minderjarige proefpersonen zelf worden uitbetaald of aan de ouders/verzorgers.
Het kan niet worden uitgesloten dat de vergoeding voor de deelname aan het onderzoek direct aan de minderjarige van zestien of zeventien jaar wordt betaald. Betaling direct aan hen ligt echter niet voor de hand als de ouders of verzorgers aangeven dat de betaling aan hen en niet aan hun kinderen moet geschieden.

Onder verwijzing naar artikel 7 van het Internationaal Verdrag inzake en Burgerrechten en Politieke Rechten (IVBPR) verzoeken de leden van de SP-fractie aan de regering om uit te leggen waarom zij de visie van het Mensenrechtencomité van de Verenigde Naties op de verenigbaarheid van het wetsvoorstel met deze verdragsbepaling niet deelt. Ook vragen deze leden hoe de regering te zijner tijd het comité denkt te kunnen uitleggen dat Nederland, in weerwil van de kritiek van dit comité, zelfs tot een verruiming van de criteria voor niet-therapeutisch onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen is overgegaan.
Zoals in de memorie van toelichting en in de nota naar aanleiding van het verslag is aangegeven, deelt ondergetekende niet de strikte interpretatie van artikel 7, tweede volzin, van het in 1966 tot stand gekomen verdrag. Die bepaling luidt: «In het bijzonder mag niemand, zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming, worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten». Het comité interpreteert dit op zodanige wijze dat therapeutisch onderzoek met minderjarige of meerderjarige wilsonbekwamen wel mag worden uitgevoerd, maar onderzoek met een niet-therapeutisch karakter daarentegen in het geheel niet. Deze interpretatie is naar de mening van de regering te strikt. Die strikte interpretatie kan worden verklaard uit de totstandkomingsgeschiedenis van het verdrag, waarin de herinneringen aan de misdaden die onder het nationaal-socialisme door artsen in de concentratiekampen werden begaan, vers in het geheugen lagen.[1] Hierdoor werd – begrijpelijk – uitsluitend aandacht besteed aan de bescherming van de proefpersoon. Bij de interpretatie van verdragen moet echter ook rekening gehouden worden met ontwikkelingen sinds de totstandkoming van een verdrag (artikel 31, derde lid, aanhef en onderdeel b, van het Weense verdrag inzake verdragenrecht; *Trb.* 1977, 169). Die ontwikkelingen bestaan bijvoorbeeld uit de totstandkoming van het Biogeneeskundeverdrag uit 1997, de EU-richtlijn 2001/20/EG uit 2001 en de EU-verordening 536/2014/EU uit 2014 inzake klinisch geneesmiddelenonderzoek en de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association (oorspronkelijk opgesteld in 1964 en laatstelijk gewijzigd in 2013). Deze documenten staan, anders dan het Mensenrechtencomité accepteert op basis van artikel 7 van het IVBPR, toe dat niet-therapeutisch onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen in bijzondere omstandigheden toelaatbaar moet worden geacht. Zij laten daarmee ook zien dat de strikte interpretatie van het Mensenrechtencomité niet langer kan worden gedeeld. Een en ander doet echter niet af aan het feit dat

[1] M. Nowak, *CCPR Commentary,* Kehl: Engel Verlag 2005, blz. 191.

proefpersonen die minderjarig zijn of anderszins wilsonbekwaam aanvullende bescherming moeten krijgen. Deze aanvullende bescherming biedt de onderhavige wet ook door de bijzondere regels voor deze groep proefpersonen, die slechts in uitzonderlijke omstandigheden en onder strenge voorwaarden medisch-wetenschappelijk onderzoek met hen toestaan. En daarmee past de WMO, die ten aanzien van de bovengrens aansluit bij de reeds genoemde EU-verordening 536/2014 inzake klinisch geneesmiddelenonderzoek, zeker binnen de strekking van artikel 7 van het IVBPR.

Voorts roepen de leden van de SP-fractie om een uitvoerige en grondige reactie te geven op de door deze leden aangehaalde citaat van prof. mr. J.C.J. Dute, hoogleraar Gezondheidsrecht en lid van het College voor de Rechten van de Mens.
Het is juist dat de in het wetsvoorstel opgenomen maatstaf «minimaal risico en minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening» afkomstig is uit de nieuwe EU-verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen. Dhr. Dute wijst daarnaast terecht op het belang van de standaardbehandeling en de risico's en belasting die daarmee gepaard gaan. Zoals ik al eerder betoogd heb, geldt voor alle vormen van medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen in de eerste plaats dat de risico's en belasting in de onderzoeksopzet geminimaliseerd moeten worden. Bovendien zal tijdens de toetsing een weging plaats vinden van de risico's en belasting ten opzichte van de baten van het voorgestelde onderzoek. Daar bovenop geldt voor kinderen en wilsonbekwamen aan wie het onderzoek zelf niet ten goede kan komen genoemde bovengrens. In welke mate binnen deze bovengrens de proefpersoon blootgesteld mag worden aan risico's en belasting door het onderzoek is nog afhankelijk van meerdere factoren. Afhankelijk van de aard van de studie en het type patiënten zal de toetsende commissie beoordelen wat aanvaardbaar is binnen deze maximale bandbreedte, waarbij een proportionaliteitafweging wordt gemaakt. De CCMO zal, zoals aangekondigd, door middel van een toetsingskader hier nadere invulling aan geven. De opmerkingen van dhr. Dute dat sprake is van «proefkonijnen» en van vooruitgang van de medische wetenschap «over de rug van de zwaksten van de samenleving» doen geen recht aan de zorgvuldigheid waarmee de verschillende belangen in zowel de nieuwe EU-verordening als het wetsvoorstel zijn afgewogen.

Deze leden vragen de regering voorts wanneer Nederland het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (hierna: VRMB) zal ratificeren. Wanneer Nederland dit niet gaat doen, is de reden dan dat dit in strijd is met onderhavige wetgeving, zo vragen zij. Ook wensen deze leden te vernemen of Nederland dit gedeeld heeft met alle landen die het VRMB geratificeerd hebben.
Zoals bij brief van 25 maart 2015 is aangegeven, heeft het kabinet besloten om af te zien van de ratificatie van het VRMB (Kamerstukken I 2014/15, 34 000 XVI, E). In die brief is toegelicht hoe het kabinet tot dit besluit is gekomen. In die brief wordt inderdaad onder meer verwezen naar het nu aan de orde zijnde wetsvoorstel als één voorbeeld waarbij de gedetailleerde uitwerking in het verdrag op gespannen voet staat met bestaande Nederlandse wetgeving of wetsvoorstellen en met toekomstige ontwikkelingen in de medische wetenschap. Zoals in de brief is aangegeven wordt de secretaris-generaal van de Raad van Europa op de hoogte gesteld van het kabinetsbesluit.

De leden van de SP-fractie vragen de regering daarnaast om een toelichting voor het feit dat zij voorstelt om ruimere criteria te hanteren dan het VRMB doet, door het risico en de belasting dat een ziek kind/zieke

wilsonbekwame bij niet-therapeutisch onderzoek mag lopen, te koppelen aan de standaardbehandeling van de zieke kinderen of zieke wilsonbekwamen.
Het VRMB hanteert de maatstaf «minimaal risico en minimale belasting» bij niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met personen die zelf geen toestemming kunnen geven. Artikel 4 van de huidige WMO gebruikt de vergelijkbare norm «verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar». De Commissie Doek heeft in zijn rapport uit december 2009 aangegeven dat die norm belemmeringen opwerpt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen, waardoor de ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden en geneesmiddelen voor deze groep achterblijft (Kamerstukken II 2010/11, 32 500 XVI, nr. 129). Dat is de aanleiding geweest voor het nu voorliggende wetsvoorstel, waarin naar de mening van ondergetekende een balans is gevonden tussen enerzijds het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen en anderzijds het belang van de bescherming van de minderjarige en meerderjarige wilsonbekwame proefpersoon. Om recht te doen aan die balans is gekozen voor een maatstaf die uitgaat van «minimaal risico en minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening».

Ook verzoeken de leden van de SP-fractie de regering om in te gaan op de vraag in hoeverre het, gezien de ook op zieke kinderen of zieke wilsonbekwamen van toepassing zijnde mensenrechten, te rechtvaardigen is dat zieke kinderen of zieke wilsonbekwamen, op grond van de voorgestelde wetgeving, (meer dan nu al het geval is) risico's moeten lopen (waaronder de kans op blijvende schade) en angsten, pijn en ongemakken moeten ondergaan voor onderzoek, dat hen niet ten goede komt en waarbij zij zelf niet in staat zijn om hier ja of nee tegen te zeggen.
Zoals in het kabinetsstandpunt naar aanleiding van het advies van de Commissie Doek is aangegeven, zal de WMO blijven uitgaan van «nee, tenzij» (Kamerstukken II 2010/11, 32 500 XVI, nr. 129, blz. 6). Concreet betekent dit dat niet-therapeutisch onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen verboden blijft, tenzij een succesvol beroep kan worden gedaan op de uitzondering op dat verbod. Dat kan alleen als wordt voldaan aan de strenge criteria die voor deze categorie onderzoek gelden, waarvan de maatstaf «minimaal risico en minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening» deel uitmaakt. Daarbij is ook van belang dat een toetsingscommissie uitsluitend een positief oordeel mag geven over een onderzoeksprotocol indien «redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling [van nieuwe wetenschappelijke inzichten] niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden» (artikel 3, aanhef en onderdeel b, van de WMO). Ook geldt het vereiste dat het onderzoek niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht (artikel 4, tweede volzin). Met andere woorden, soms kunnen nieuwe behandelmethoden en geneesmiddelen alleen worden ontwikkeld door minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen als proefpersoon bij dat onderzoek te betrekken. In die gevallen is het belangrijk dat de Nederlandse wet- en regelgeving de uitvoering van dergelijke onderzoeken mogelijk maakt. Daarmee wordt ook, zoals de Commissie Doek opmerkte, recht gedaan aan het feit dat minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen niet alleen objecten van bescherming zouden moeten zijn, maar ook subjecten van rechten met eigen opvattingen en ideeën over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, niet zelden uit altruïstische overwegingen.
Uiteraard geldt ook in die gevallen dat de vertegenwoordiger van de proefpersoon toestemming moet geven voor deelname aan het

onderzoek. Wat betreft de extra belasting door het onderzoek zal het alleen gaan om procedures waar zieke kinderen of zieke meerderjarige wilsonbekwamen in het kader van hun eerdere behandeling of diagnostiek al ervaring mee hebben. Anders dan de leden van de suggereren, zal een onderzoek waarbij sprake is van zeer hoge risico's, zoals kans op blijvende schade, in alle gevallen niet uitgevoerd mogen worden, ongeacht het wetenschappelijk belang.

Deze leden vragen bovendien wat het criterium «minimale risico's en minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling» inhoudt en waar de grens ligt tussen toegestane en niet-toegestane risico's en belasting. Wat mag op grond van het wetsvoorstel wel, wat vroeger niet mocht, zo vragen zij.
Voor het antwoord op deze vragen verwijs ik naar het antwoord op vergelijkbare vragen van D66. Daar heb ik een aantal voorbeelden geschetst van handelingen die, mits de randvoorwaarden goed zijn, denkbaar zijn geworden door de wijziging.

Daarbij vragen zij ook hoe moet worden gehandeld bij onderzoek naar de behandeling van een aandoening waarvoor (nog) geen standaard behandeling is. Ook vragen zij wat de minimale belasting en het minimale risico is als er geen standaardbehandeling is. Voorts verzoeken deze leden het begrip «standaardbehandeling» nader te specificeren.
Het begrip «standaardbehandeling» mag ruim worden opgevat en daar kan, zoals ik heb aangegeven bij de beantwoording van vergelijkbare vragen van D66, bijvoorbeeld ook symptoombehandeling onder vallen. Het criterium heeft een duidelijk relatief karakter, waarbij wat als minimale risico's en belasting kan worden beschouwd wordt afgezet tegen hetgeen de betreffende persoon gewoon is te ondergaan. Voor patiënten waarvoor geen standaardbehandeling bestaat moet het begrip «minimale risico's en belasting» afgezet worden tegen hetgeen zij gewend zijn, zodat het zal samenhangen met de aard en ernst van de aandoening. Door deze patiënten zullen de lasten van een onderzoek over het algemeen niet op dezelfde manier ervaren worden als door gezonde proefpersonen. Door het tweede lid van artikel 3 kan daarmee rekening worden gehouden, zoals ik geschetst heb ik mijn beantwoording van een vergelijkbare vraag van D66.

De leden van de SP-fractie stellen bovendien de vraag of het minimale risico en de minimale belasting wordt bepaald op groepsniveau of op patiëntniveau, en door wie.
De toetsing vindt plaats voordat de studie van start gaat. De toetsingscommissie maakt deze inschatting op het niveau van de patiënten die zullen worden geïncludeerd. De commissie zal voor deze patiënten besluiten of een onderzoeksvoorstel voor uitvoering in aanmerking komt. Bij de beslissing of een individuele patiënt daadwerkelijk geïncludeerd kan worden moet de uitvoerder vervolgens rekening houden met de omstandigheden van de patiënt. Daarbij is het streven om het informeren en de toestemmingsprocedure voor zover mogelijk te laten plaatsvinden door een onderzoeker die niet betrokken is bij de behandeling van de patiënt, om te borgen dat de proefpersoon en/of de ouders in vrijheid kunnen beslissen over deelname.

De SP-fractie geeft aan van oordeel te zijn dat de verruiming van de mogelijkheden voor niet-therapeutisch onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen, voor zover hiertoe al zou moeten worden overgegaan, dan toch in elk geval toch beperkt zou moeten blijven tot wetenschappelijk en/of maatschappelijk zeer belangrijk onderzoek. De leden van deze fractie vragen of de regering deze opvatting deelt en zo ja, waarom deze eis niet uitdrukkelijk in het wetsvoorstel is neergelegd.

Om proefpersonen te beschermen, legt de WMO strenge normen op aan verrichters en uitvoerders van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Eén van de belangrijkste is dat onderzoek met proefpersonen uitsluitend mag worden uitgevoerd als redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap zal leiden (artikel 3, aanhef en onderdeel a). Daarnaast mag onderzoek alleen plaatsvinden indien de verwerving van die nieuwe inzichten niet met onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden (artikel 3, aanhef en onderdeel b) en als het niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht (artikel 4, tweede volzin). Dat betekent dat als onderzoek ook met wilsbekwame (volwassen) proefpersonen kan worden uitgevoerd, het onderzoek niet met wilsonbekwame proefpersonen, waaronder kinderen, mag worden uitgevoerd. Bovendien beoordelen de toetsingscommissies de proportionaliteit, waarbij wordt onderzocht of het belang van het onderzoek in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon (artikel 3, aanhef en onderdeel c). Ten slotte kan worden verwezen naar de reeds genoemde bovengrens die bepaalt dat het risico en de belasting van de proefpersoon «minimaal in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening» is. Deze strenge regels tezamen leiden ertoe dat slechts in bijzondere situaties minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen bij onderzoek kunnen worden betrokken. In hoeverre dat het geval is, wordt beoordeeld door een erkende toetsingscommissie of de CCMO.

Toetsing en bescherming

De leden van de D66-fractie verwijzen naar een passage uit de memorie van toelichting waarin is aangegeven dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) een toetsingskader in voorbereiding hebben. Zij vragen of zij hieruit mogen opmaken dat de CCMO en de NVMETC dat kader tot stand zullen brengen en verzoeken de regering om informatie over de stand van zaken en hoe dat proces zal verlopen.
Ik heb op een eerder moment aangegeven dat er een toetsingskader komt om nadere invulling te geven aan het begrip «ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal». Dit was de norm zoals ik hem had voorgesteld vóór de tweede nota van wijziging. In het gewijzigde voorstel sluit ik aan bij de norm die genoemd staat in de verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek. Op dit moment wordt in een Brusselse werkgroep gewerkt aan een richtsnoer. In dat richtsnoer wordt uitleg gegeven aan de norm uit de verordening. De CCMO zal samen met de NVMETC bezien wat dit Europese richtsnoer betekent voor de invulling van het Nederlandse toetsingskader dat in ontwikkeling is.

Deze leden merken op dat nieuw in het wetsvoorstel is de verplichting om in het onderzoeksprotocol de belastinggraad voor de proefpersoon op te nemen. Zij vragen de regering meer informatie te verschaffen over hoe onderzoekers deze belastinggraad moeten en kunnen inschatten. Ook wensen zij te vernemen of de regering mogelijkheden ziet in het continu monitoren van de belastinggraad voor de proefpersoon en of de regering bereid is te investeren in onderzoek ter verbetering van de inschatting van de belastinggraad van medisch-wetenschappelijk onderzoek voor kinderen en wilsonbekwame volwassenen.
De belastinggraad van medisch-wetenschappelijk onderzoek kent zowel een feitelijke als een meer subjectieve invulling. Het inschatten van de belastinggraad door onderzoekers zal een combinatie zijn van ervaring, observatie van en spreken met kinderen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en resultaten uit empirisch-wetenschappelijk

onderzoek naar de ervaringen van ouders en kinderen ten aanzien van de belasting van bepaalde procedures en handelingen. Voorts stelt het voorgestelde artikel 10a dat «bezwaren en het risico, bedoeld in artikel 3, onderdeel c, worden gedefinieerd en permanent gecontroleerd door degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert». Op deze manier voorziet het wetsvoorstel dus in continue monitoring van de belastinggraad van proefpersonen.

Ten aanzien van het vereiste van instemming door het kind alvorens het als proefpersoon kan worden betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, vragen de leden van de D66-fractie hoe de regering de instemming van kinderen concreet voor zich ziet. Ook wensen zij te vernemen aan welke minimale vereisten deze instemming dient te voldoen. Is de afwezigheid van verzet voldoende of dient er daadwerkelijk sprake te zijn van positieve bevestiging van het kind, zo vragen zij.
Uitgangspunt is dat er sprake is van geïnformeerde toestemming. De proefpersoon moet dus geïnformeerd worden over de belasting en risico's voordat deze toestemming kan geven. Kinderen boven de twaalf jaar moeten zelf toestemming geven, naast de toestemming van de ouders of voogd. Voor kinderen onder de twaalf jaar is er sprake van vervangende toestemming door ouders of de voogd. De ouders of voogd zullen zich er echter van moeten vergewissen dat deze toestemming de vermoedelijke wil van de proefpersoon weergeeft. Minimaal zal, als dat redelijkerwijs mogelijk is, hierover gesproken moeten zijn met het kind. Daarnaast heeft de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde een gedragscode «verzet bij minderjarigen» opgesteld. Hierin staat dat in het overleg met de ouders aan de orde dient te komen wat de onderzoekshandelingen zullen zijn en wordt een inschatting gemaakt over de te verwachten reactie bij het individuele kind. Eventueel verzet van het kind en welk gedrag als verzet zal worden aangemerkt wordt met de ouders van het kind besproken. Hierbij wordt aangegeven wat de gedragslijn is in geval van verzet van het kind, zodat een kind dat zich verzet niet als proefpersoon bij het onderzoek wordt betrokken.

Deze leden vragen voorts of al meer bekend over de multidisciplinaire richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde voor het betrekken van kinderen in wetenschappelijk onderzoek en de relevantie van die richtlijn voor het onderhavige wetsvoorstel.
De multidisciplinaire richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde voor het betrekken van kinderen in wetenschappelijk onderzoek richt zich, net als het onderhavige wetsvoorstel, op voorwaarden voor zorgvuldig medisch-wetenschappelijk onderzoek. Waar de WMO voorwaarden stelt voor de opzet en toetsing voor medisch wetenschappelijk onderzoek, heeft de richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde tot doel de praktijk van inclusie in reeds goedgekeurde studies zo zorgvuldig mogelijk vorm te geven. De verwachting is dat de richtlijn in het tweede kwartaal van 2016 gepubliceerd zal worden.

Ook vragen zij of al meer bekend is over de richtlijn waaraan de Vereniging voor Klinische Geriatrie werkt en over de relevantie van die richtlijn voor het onderhavige wetsvoorstel.
De Nederlandse Vereniging voor Klinisch Geriaters zal een leidraad uitbrengen voor het betrekken van (kwetsbare) ouderen in wetenschappelijk onderzoek, waaronder dus ook wilsonbekwame ouderen. Ook hiervoor geldt dat het doel is dat de praktijk van inclusie in reeds goedgekeurde studies zo zorgvuldig mogelijk vorm te geven. De conceptleidraad is momenteel in ontwikkeling en de verwachting is dat deze in de loop van 2016 gepubliceerd zal worden.

De leden van de fractie van D66 wensen daarnaast te vernemen of er ook een richtlijn komt voor wilsonbekwamen die niet onder een van deze twee richtlijnen vallen, dat wil zeggen volwassen wilsonbekwamen die nog niet oud zijn.
Dit is mij niet bekend. Voor deze groep ligt het minder voor de hand om een aparte richtlijn te ontwikkelen. Het is namelijk de vraag of een zelfde aanpak bij de hele groep mogelijk is. De oorzaak van de wilsonbekwaamheid kan namelijk divers zijn. Zo kan bijvoorbeeld sprake zijn van een verstandelijke handicap, een psychiatrische stoornis of van een comapatiënt. Afhankelijk van de oorzaak kan een andersoortige aanpak gewenst zijn. Het is aan de verrichter en uitvoerder van het onderzoek daar in opzet en uitvoering rekening mee te houden.

De PVV-fractie verwijst naar een passage uit de memorie van toelichting waarin de regering aangeeft niet in te kunnen gaan op een verzoek van de Vereniging van Ouders, Kinderen en Kanker (VOKK) om de eis van de aanwezigheid van een kinderarts in de toetsingscommissie te vervangen door de eis van een kinderarts met aandoeningspecifieke kennis. De leden van de PVV-fractie vragen waarom procedurele benoemingsregels zwaarder wegen dan de aanwezigheid van medische kennis en vraagt de regering om aan te geven welke mogelijkheden er zijn om, waar nodig, toch te voorzien in deze aandoeningsspecifieke kennis in de toetsingscommissies.
De wens van de VOKK zou inhouden dat bij de beoordeling van de uiteenlopende onderzoeksvoorstellen steeds een andere kinderarts aanwezig moet zijn. Omwille van de continuïteit hecht ik er aan dat de leden van de toetsingscommissies, waaronder ook de kinderarts, voor vier jaar worden benoemd. Mocht de commissie tot de conclusie komen dat niet voldoende expertise aanwezig is om een oordeel te kunnen geven over een bepaald onderzoek, kan de commissie besluiten een deskundige van buiten te vragen als aanvulling op de expertise van de zittende kinderarts. Op grond van de wet moeten toetsingscommissie in hun reglement voor dit soort situaties zorg dragen alvorens zij kunnen worden erkend door de CCMO. Daarmee is de expertise geborgd.

Deze leden wensen voorts te vernemen welke protocollen of richtlijnen er zijn voor de wijze van benadering van patiënten, hun ouders/verzorgers, dan wel de kring van betrokkenen bij wilsonbekwame meerderjarigen, wanneer hen om toestemming wordt gevraagd om deel te nemen als proefpersoon. Ook vragen zij of bij gevallen van niet-aanspreekbare patiënten op de intensive care aandacht bestaat voor de soms emotionele toestand waaronder naasten beslissingen moeten nemen.
Voor zover ik weet zijn hier geen aparte protocollen of richtlijnen voor. De onderzoekers en artsen zullen inderdaad rekening moeten houden met de emotionele toestand waaronder naasten beslissingen moeten nemen. In algemene zin geldt dat artsen trainingen krijgen voor de benadering van patiënten in een kwetsbare positie en voor de benadering van hun naasten. In de leidraad voor het betrekken van ouderen in medisch-wetenschappelijk onderzoek die nu in ontwikkeling is, wordt aandacht gegeven aan de rol van familie en mantelzorgers. Voor zover ons bekend zijn daar geen aparte landelijke protocollen of richtlijnen voor. Deze onderzoekers en artsen zullen inderdaad rekening moeten houden met de emotionele toestand waaronder naasten beslissingen moeten nemen. Bovendien geldt dat artsen, ook ic-artsen, trainingen krijgen voor de benadering van patiënten in een kwetsbare positie en voor de benadering van de naasten.

De leden van de PVV-fractie vragen of de regering kan aangeven in hoeverre zij het noodzakelijk acht om vanuit medisch oogpunt onder-

zoeksprotocollen voor 16- en 17-jarigen te laten toetsen door een kinderarts.
De vraag is of een kinderarts voor in een onderzoek te betrekken 16- en 17-jarigen een belangrijke bijdrage kan leveren in de toetsing van het protocol. Dat is afhankelijk van de aard en opzet van het onderzoek, en zal niet steeds het geval zijn. Mocht er aanvullende expertise nodig zijn bij de beoordeling, dan kan de toetsende commissie besluiten aanvullende deskundigheid in te schakelen.

De leden van de SP-fractie vragen hoe de vertegenwoordiger moet afwegen of hij wel of geen (plaatsvervangende) toestemming dient te geven voor deelname van het kind of de wilsonbekwame aan niet-therapeutisch onderzoek. Van een vertegenwoordiger mag immers worden verwacht dat deze steeds handelt in het belang van degene die hij vertegenwoordigt en bij niet-therapeutisch onderzoek heeft de betrokkene per definitie geen belang, zo stellen deze leden.
Niet-therapeutisch onderzoek houdt in dat het onderzoek niet aan de betrokken proefpersonen ten goede kan komen. Bij de keuze van een vertegenwoordiger is niet uitgesloten dat deze laat meewegen dat de proefpersoon wel enig voordeel kan ondervinden van specifieke aspecten van deelname, zoals bijvoorbeeld extra controles die onderdeel zijn van het onderzoek. Daarnaast is van belang breder te kijken dan puur het medische belang dat een kind of wilsonbekwame volwassene kan hebben bij deelname aan onderzoek. Van kinderen is het bijvoorbeeld bekend dat zij graag deelnemen aan onderzoek om anderen te helpen en dat ze het belangrijk vinden dat ze bij kunnen dragen aan onderzoek dat kennis vergroot of bijdraagt aan ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, zoals ook wordt aangehaald in het rapport van de Commissie Doek. Daarmee wordt, zoals de Commissie Doek opmerkte, recht gedaan aan het feit dat minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen niet alleen objecten van bescherming zouden moeten zijn, maar ook subjecten van rechten met eigen opvattingen en ideeën over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit zijn overwegingen die de vertegenwoordiger mee kan nemen in zijn of haar besluit om wel of geen vervangende toestemming te geven.

Ook vernemen deze leden graag of een vertegenwoordiger die geen toestemming wil verlenen voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, tijdelijk uit de ouderlijke macht ontzet kan worden.
Toestemming voor deelname is één van de belangrijkste voorwaarden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Die toestemming moet geïnformeerd en in vrijheid worden gegeven, door iemand die daartoe bekwaam is. Dat geldt dus ook voor de vertegenwoordiger. De vraag is in wiens belang een onbekwame vertegenwoordiger het ouderlijk gezag ontzegd zou moeten kunnen worden om plaatsvervangende toestemming voor deelname aan onderzoek te krijgen. Bij niet-therapeutisch onderzoek is het belang van de proefpersoon immers niet gelegen in het ten goede komen van de deelname aan het onderzoek zelf. Het zal overigens aan de rechter zijn een dergelijk verzoek te beoordelen.

De leden van de SP-fractie constateren dat het College voor de Rechten van de Mens in zijn advies van 12 september 2013 heeft voorgesteld om ten aanzien van niet-therapeutisch onderzoek met kinderen een onderscheid te maken tussen kinderen boven de twaalf jaar en kinderen onder de twaalf jaar. Zij verzoeken de regering om aan te geven op grond van welke overwegingen zij dit voorstel niet heeft overgenomen.
Het College heeft geadviseerd om ten aanzien van niet-therapeutisch onderzoek met minderjarigen jonger dan twaalf jaar en met meerderjarige wilsonbekwamen de maatstaf «minimale risico's en bezwaren» te hanteren. Hier is het College strenger dan de Europese richtlijn en het

daarop gebaseerde richtsnoer, en de standpunten van de CCMO en de Raad van State, die allemaal óók de bescherming van de proefpersoon in hun adviezen hebben betrokken. Het overnemen van het standpunt van het College zou dan ook leiden tot een ongewenste beperking van de ruimte om onderzoek mogelijk te maken voor kinderen.

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast of de regering de Kamer kan informeren over de voortgang of eventuele uitkomsten van de onderzoeken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) en de CCMO naar aanleiding van een uitzending van het televisieprogramma Zembla over een geneesmiddelenonderzoek in een GGZ-instelling in Noord-Holland.
Het onderzoek van de IGZ zit in de afsluitende fase. Aan het onderzoek zijn vijf meldingen gekoppeld, waardoor het een complexer onderzoek is dan van te voren was ingeschat. De IGZ zal naar verwachting het onderzoek in het eerste kwartaal van 2016 afronden.

Ten slotte vragen deze leden of de regering heeft overwogen om dit wetsvoorstel bij te stellen naar aanleiding van deze onderzoeken en of de opdracht tot deze onderzoeken voor de regering geen aanleiding zouden moeten zijn om onderhavige wetsbehandeling op te schorten tot de uitkomsten van beide onderzoeken bekend zijn.
Het onderzoek van de IGZ betreft de uitvoering van het medisch-wetenschappelijk onderzoek in een GGZ-instelling. Ik zie hierin vooralsnog geen aanleiding om onderhavige wetsbehandeling op te schorten.

Het is mijn hoop dat de vragen van de leden hiermee voldoende zijn beantwoord en dat het wetsvoorstel spoedig plenair kan worden behandeld.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Mw. E.I. Schippers